

- (6)再度、シリンジのピストンを強く押し、薬液を噴霧する。
(7)必要に応じて(5)、(6)の手順を繰り返し、薬液を噴霧させる。
(8)薬液を追加する場合は、(2)、(3)、(5)、(6)、(7)の手順を行う。
- 4.内視鏡からの引き抜き
内視鏡から、噴霧カテーテルを引き抜く。
- 5.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌すること。
- 6.保管
本製品を保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管すること。

詳細は、『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、および「第5章 保管」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
下記注意事項を守らなかった場合、感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、皮膚の炎症、機器の破損につながるおそれがある。

禁忌・禁止

- ・使用前に洗浄、滅菌すること。詳細は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- ・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないことを確認すること。
- ・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
- ・本製品は『取扱説明書』の「第2章 各部の名称、機能および仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
- ・使用前に必ず点検すること。また本製品と組み合わせで使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないで、添付の「サービスセンターのご案内」にある近くの当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで連絡すること。
- ・本製品は、出荷前に滅菌されていない。初回の使用前に、『取扱説明書』の「第4章 使用後の手入れ」の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- ・送液の点検は必ず患者に使用する薬液を使用すること。
- ・内視鏡の視野が確保されていない状態で、噴霧カテーテルを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいはX線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、噴霧カテーテルの一連の操作をしないこと。
- ・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアンギュラ操作をしないこと。
- ・無理な力で挿入部先端を体腔内組織に押し付けないこと。
- ・噴霧カテーテルの急激な突き出しはしないこと。
- ・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- ・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
- ・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで噴霧カテーテルおよび注入バルブを保管しないこと。

- ・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- ・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用する。異常がある場合は使用しないこと。

重要な基本的注意

- ・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
- ・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
- ・使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
- ・スタイレットをチューブシースから勢いよく引き抜かないこと。
- ・抵抗が大きくて噴霧カテーテルの挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアンギュルを戻すこと。
- ・噴霧カテーテルを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- ・滅菌前に十分洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。
- ・手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。
- ・『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、噴霧カテーテルおよび注入バルブを使用したその日のうちにすべて終了させること。
- ・挿入部から排出される液体や手入れに使用する洗浄液を浴びないように注意すること。
- ・使用後直ちに、噴霧カテーテルおよび注入バルブを洗浄液中に浸漬し、挿入部内へ洗浄液を注入すること。
- ・オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認すること。また、各滅菌パックの間隔を十分にとって装置内に投入すること。

詳細は、『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」および「第5章 保管」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

- ・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6ヶ月である。〔自己認証（当社データ）による〕
- ・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
- ・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第5章 保管」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用後は、『取扱説明書』の「第 4 章 使用後の手入れ」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。

1. 浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、10cm³ (10mL) シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
2. スタイレットをチューブシースから引き抜く。
3. シリンジを使って、送液口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
4. 超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使って送液口金から洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
5. シリンジを使って送液口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ。シリンジを使って送液口金から空気を送気し、外表面の水をふき取る。
- **6. スタイレットをチューブシースに通す。このとき、スタイレットのつまみはチューブシースの手元部に固定しない。
7. 滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。

【包装】

本製品には以下の包装単位がある。

- 1.A セット
・噴霧カテーテル PW-6C-1 1 本／セット
・注入バルブ MAJ-929 1 個／セット
- 2.B セット
噴霧カテーテル PW-6C-1 1 本／セット
3. 注入バルブ MAJ-929 のみのセット
注入バルブ MAJ-929 1 個／セット

上記の包装単位には『取扱説明書』が同封されていないものがある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。